

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 761/2025 - Cronograma de Inspeção, de 16/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925669/2025-13

Expediente: 0921401/25-6

Ementa: Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos para saúde, localizados em território internacional, com vistas à ação investigativa e Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **três inspeções**, conforme Cronograma de Inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3700395 e 3700450)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 207/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3708124).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

1. Inspeção 1: Investigativa

Dossiê de Investigação: 25351.916890/2025-81

Empresa Inspecionada: ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY S.R.L.

País: Argentina

Endereço: HILARIÓN DE LA QUINTANA 833- SANTA FÉ - ROSÁRIO 2000 - SANTA FÉ/ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 01/09/2025

Data do Fim da inspeção: 04/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 20.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observação: Inspeção investigativa em conjunto com a ANMAT para apuração de denúncia.

2. Inspeção 2: Boas Práticas de Fabricação

EXPEDIENTE: 0739620231

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: DEGANIA SILICONE LTD

País: Israel

Endereço: DEGANIA BET, JORDAN VALLEY, 1513000, ISRAEL - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 15/09/2025

Data do Fim da inspeção: 18/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observação: inspeção adiada anteriormente (petição de 2023).

3. Inspeção 3: Boas Práticas de Fabricação

EXPEDIENTE: 0981823238

Empresa Solicitante: GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: DNA-TECHNOLOGY TS LLC

País: Rússia

Endereço: NAUCHNYI PROYEZD, 20, BLD 4. MOSCOU, 117246 - Rússia

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 25/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observação: inspeção adiada anteriormente (petição de 2023)



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/07/2025, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3721756** e o código CRC **D3B7D56F**.

Referência: Processo nº
25351.925669/2025-13

SEI nº 3721756